2009年03月25日作成（第1版 ）

認証番号 220AHBZX00016000

機械器具　6　呼吸補助器
管理医療機器　　酸素濃縮装置　　JMDN12873002
特定保守管理医療機器

ライトテック－３Ｘ

【警告】

- 酸素を吸っているときは、火に近づかない。［やけどや火災の原因となります。］
- 酸素吸入中はタバコは吸わない。また吸っている人のそばに近づかない。　［やけどや火災の原因となります。］
- 装置は、石油ストーブなどの火気から２m以上離す。［火災の原因となります。］
- カニューラや延長チューブを火気に近づけない。［やけどや火災の原因となります。］
- 酸素吸入中はコタツの中へ頭を突っ込んだり、カイロを使用したりしない。［やけどや火災の原因となります。］
- カニューラや延長チューブを折り曲げない。［酸素が出なくなります。］
- 装置の分解及び改造をしない。［感電や故障の原因となります。］
- オイル、グリース又は潤滑油を使用しない。［火災や故障の原因となります。］
- タコ足配線や延長コードは使用しない。［火災や感電の原因となります。］
- 電源は交流１００V以外使用しない。［火災や故障の原因となります。］
- 電源コードを傷つけたり、加工したり、無理に曲げたり、引っぱったり、ねじったり、束ねたりしない。また、電源コードに重いものをのせたり、はさみ込んだりしない。［火災や感電の原因となります。］
- 電源プラグはほこりの付着がないことを確認し、刃の根元まで確実に差し込む。［火災や感電の原因となります。］
- 電源コードが損傷していたら速やかに装置を停止させ、コンセントから電源プラグを抜く。［火災や感電の原因となります。］
- 電源プラグを抜くときは、電源コードを持たずに、必ず先端の電源プラグを持って引き抜く。［感電や故障の原因となります。］
- 長時間使用しないときは、必ず電源プラグをコンセントから抜く。［感電や漏電の原因となります。］
- スプレーなど、可燃性ガスや腐食性ガスがある環境で使用しない。［火災や故障の原因となります。］
- 雷が鳴り出したら、装置にふれない。［感電の原因となります。］
- 浴室など湿気の多いところには設置しない。［感電や漏電の原因となります。］
- 水のかかるおそれのある場所に設置しない。［感電や漏電の原因となります。］

【禁忌・禁止】

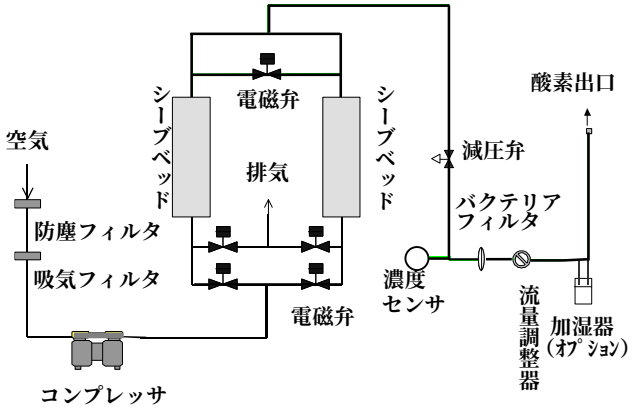
- 本装置は在宅酸素療法のための装置であり、生命維持を目的として使用しない。
  ［本装置は生命維持装置ではない。］
- 不具合状態で使用しない。
  （異常表示のランプ及び濃度低下表示のランプ点灯時）
- 室内温度が５～４０℃の範囲以外で使用しない。
- ネブライザと併用して使用しない。

【形状・構造及び原理等】

１.構成

・本体（加湿器はオプション）	１台
・付属品	
防塵フィルタ（予備）	１個
取扱説明書	１冊

２．フローシート



３.本体の寸法及び重量

寸法：（幅）250×（奥行）410×（高さ）520㎜
重量：18kg

４.外観写真

詳細は取扱説明書の「各部の名前と働き」を参照してください。

ライトテック－３Ｘ
（加湿器無し）

取扱説明書を必ずご参照ください。

ライトテック－３X
（加湿器（オプション）付き）

【 使用目的、効能又は効果 】

周囲の空気から窒素又は酸素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し、患者に供給すること。

【 品目仕様等 】

１.性能

流量設定	流量	酸素濃度
0.25ℓ/min	0.25±0.10 ℓ/min	88%以上
0.5 ℓ/min	0.50±0.10 ℓ/min	88%以上
0.75ℓ/min	0.75±0.10 ℓ/min	88%以上
1.0 ℓ/min	1.00±0.10 ℓ/min	88%以上
1.25ℓ/min	1.25±0.13 ℓ/min	88%以上
1.5 ℓ/min	1.50±0.15 ℓ/min	88%以上
1.75ℓ/min	1.75±0.18 ℓ/min	88%以上
2.0 ℓ/min	2.00±0.20 ℓ/min	88%以上
2.5 ℓ/min	2.50±0.25 ℓ/min	88%以上
3.0 ℓ/min	3.00±0.30 ℓ/min	88%以上

５.作動・動作原理

本装置はＰＳＡ(Pressure Swing Adsorption)法に基づき、室内空気をコンプレッサで圧縮し、モレキュラーシーブを充填したシーブベッドに送入して、空気中の大部分の窒素を吸着分離し、酸素濃度８８%以上、最大流量３ℓ/minの酸素を得ることができます。分離された窒素は脱着されて、本装置排気口より使用環境に放出されます。生成濃縮酸素は、酸素出口より延長チューブ、カニューラ等を経て患者に供給されます。

６.機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度：B形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：ＩＰＸ０

７．電気的定格

定格　　：ＡＣ１００Ｖ±１０%
周波数　：５０Hz／６０Hz
電源入力：２.６Ａ　以下
本装置はEMC規格JIS T 0601-1-2:2002に適合しています。

【 操作方法又は使用方法等 】

加湿器を採用しない場合は、２項の「カニューラ・延長チューブの接続」より使用します。

（加湿器（オプション）を採用している場合）

１．加湿器（オプション）の準備

（１）加湿器はフタの赤いボタンを押しながら引っぱると、はずれます。
（２）加湿器のフタを回してはずします。
（３）水は「上の水位」を超えないように入れます。
（水は精製水を使用してください。）
（４）フタをしっかり閉めます。（パッキンが入っていることを確認し、斜めにならないよう注意して閉めます。）
（５）装置本体から突き出ている２本の管に、加湿器についている２本の穴を合わせて（赤いボタンのついている方を左側にして）カチッと音がするまで奥に押し込みます。
（６）加湿器のフタの閉め方が悪かったり、加湿器が正しくはめ込まれていないと、酸素がもれて吸入できません。

２．カニューラ・延長チューブの接続

（１）カニューラを酸素出口に取り付けます。
（２）延長チューブを使用される場合は、延長チューブの一方を酸素出口に取り付けます。
（３）延長チューブの長さはカニューラを含んで１５mを超えないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

３．運転のしかた

（１）スタート

１）電源プラグを単相１００Vのコンセントに差し込みます。

２）電源スイッチ（緑色）を押すと、全ての表示が約１秒間点灯した後、消灯し、流量表示が点灯します。その後、運転表示のランプ（電源スイッチのそばにあります。）が約１０秒間点滅します。次に点灯に切り替わった後に流れ表示のランプが点灯し、酸素が流れます。

（２）流量の設定

１）流量設定つまみをまわして、流量表示の数字を医師の指定した流量にあわせてください。

２）流量表示に数字が出ていることを確認してください。（流量設定つまみが正しい位置でないところで止まっていると、数字が表示されません。その時は酸素がでません。）

（３）酸素吸入

１）流れ表示のランプが点灯しているか確認してください。

２）カニューラを鼻に付けて、吸い始めてください。

４．停止のしかた

（１）鼻からカニューラをはずし、電源スイッチを押して電源を切ります。

（２）長時間使用しない場合は、加湿器（オプションで使用している場合）の水を捨て、電源プラグをコンセントから抜きます。

【 使用上の注意 】

１．設置時の注意

（１）装置は、周囲温度が５～４０℃、湿度３０～７５％の場所に設置する。

（２）装置は、石油ストーブなどの火気から２m以上離す。

（３）スプレーなど、可燃性ガスや腐食性ガスがある環境に置いて使用しない。

（４）壁などから１５㎝以上離して置く。[装置から熱を逃がすために必要です。]

（５）床の平らな所に設置する。

（６）空気取入口をふさがないように、カーテンなどのそばには置かない。[故障の原因となります。]

（７）直射日光の当たる場所に設置しない。

（８）水のかかるおそれのある場所に設置しない。

（９）浴室など湿気の多いところには設置しない。

（10）湿気やホコリ、タバコの煙、線香の煙、調理の煙などのないところを選んで置く。

（11）設置時はキャスタのロックをかけて装置を固定する。

（12）装置の下に物を置かない。

（13）強い静電気や電磁波が発生する機器の近くに置いて使用しない。

２．使用上の注意

（１）酸素を吸っているときは、火に近づかない。[酸素は、それ自体は燃えませんが、物が燃えるのを助ける働きがあります。]

（２）カニューラや延長チューブを火気に近づけない。

（３）使用中は、本人はもちろん、その近くにいる人もタバコは吸わない。

（４）雷が鳴り出したら、装置にふれない。

（５）タコ足配線や延長コードは使用しない。

（６）電源は、単相１００V、５０/６０Hz以外使わない。

（７）電源プラグをコンセントから抜けやすい状態にしない。（プラグを根元まで確実に差し込んでください。）また、ホコリなどがプラグに付着しないようにする。

（８）装置の上に、水を入れた容器などを置かない。[水がこぼれると故障の原因となります。]

（９）運転中は装置を移動させない。

（10）電源プラグを抜くときは、電源コードを持たずに、必ず先端の電源プラグを持って引き抜く。

（11）長時間使用しないときは、必ず電源プラグをコンセントから抜く。

（12）長時間使用しない場合は、装置の性能を維持するために、月に１回以上２４時間連続運転する。

（13）他の医療装置と併用する場合は、装置（相互）への影響を確認のうえ使用する。

（14）次の場合には慎重に適用する。

１）患者及び患者の周辺の人が心臓ペースメーカー等の体内埋め込み型電子機器を装着している場合。

２）臨床的に病状又は病態が不安定な患者。

３）酵素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者。

（15）重大な有害事象

停電や故障等の装置停止時に低酸素血症や酸素不足に伴う症状があらわれることがあるので、緊急用酸素ボンベ等のバックアップ機器を備え付けるとともに、異常があらわれた場合には適切な処理を行ってください。

（16）その他の有害な事象

下記のような症状又は異常があらわれた場合には適切な処置を行ってください。

・強い息切れ、爪の変色
・強い動悸
・発熱
・頭痛
・強い眠気
・痰の増加、変色
・咳の増加
・尿の減少、手足のむくみ
・鼻、口、のどのかわき

取扱説明書を必ずご参照ください。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】

１．貯蔵・保管方法

高温・多湿の場所を避けて、下記条件で保存すること。
温度： -10～60℃　湿度：85%以下

２ ．耐用期間

正規の保守・点検並びに消耗品の交換を行った場合
８年［自己認証による。］

【 保守・点検に係る事項 】

１．使用者による普段のお手入れのしかた

（1）フィルタ
　1）空気取入口の開いているすき間に指をかけて、軽く手前に引くと空気取入口がはずれます。
　2）空気取入口の中に収納されている防塵フィルタは毎日、掃除機などでほこりを取ってください。
　また週に１回以上中性洗剤で洗い、水道水でよくすすいでから、陰干ししてください。

（2）加湿器（オプション）を使用する場合
　1）水は週に１回以上交換し、容器は内側を水道水で都度洗ってください。
　2）加湿器に入れる水は精製水を使ってください。

（3）操作パネル
　操作パネルにほこりが付いたときは、電源スイッチを切り、掃除機でほこりを取り、乾いた布で拭いてください。

（4）外装ケース
　外装ケースのほこりや汚れを取り除くときは、乾いた布か固くしぼった布で拭いてください。

（5）電源プラグをコンセントから抜き、ほこりや汚れを取り除いてください。

２.業者による点検

（1）少なくとも使用時間5000時間又は６ヶ月に１度もしくは使用者が変わる都度、業者による機器の点検を実施します。
（2）防塵フィルタ、吸気フィルタの交換
（3）濃度、流量等の確認
（4）装置内部の清掃

【 包装 】

輸送する場合、１梱包１台にて包装する。

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：ダイキン工業株式会社
特機事業部　第二製造部　在宅医療機器課
大阪府摂津市西一津屋1番1号
電話：06 -6349 -7318　FAX：06 -6349 -3342

製造業者　　：山陽電子工業株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。